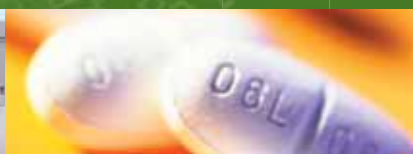
Cualificación de equipos para todo su laboratorio

SERVICIOS AGILENT PARA EL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA: ENTERPRISE EDITION

The Measure of Confidence



Agilent Technologies

AGILENT TECHNOLOGIES

AUTOMATIZADA Y FLEXIBLE: ENTERPRISE EDITION

La garantía de calidad y el cumplimiento de la normativa son esenciales para el éxito de su empresa.

Sus laboratorios cuentan con instrumentos de diferentes fabricantes y modelos, y cada uno tiene sus propios protocolos de cualificación. A menudo el resultado es un programa de calidad cargado de informes pero ineficaz. Como consecuencia, su departamento de control de calidad se ve desbordado por el papeleo, los gestores necesitan tratar con múltiples proveedores de cumplimiento normativo, los técnicos pierden un tiempo muy valioso completando informes a mano y, pese a todo, su empresa sigue corriendo riesgos durante las auditorías.

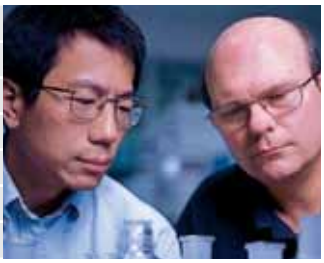
Ahorre tiempo y dinero con un único protocolo de cualificación proporcionado por el líder del sector en suministro de servicios para el cumplimiento normativo.

Agilent puede agilizar los procedimientos de cumplimiento normativo de toda su empresa y ahorrarle tiempo y dinero con una solución compatible con los instrumentos de los principales fabricantes del sector. Enterprise Edition es un completo servicio de cualificación basado en un software totalmente automatizado, el sistema patentado Agilent Automated Compliance Engine (ACE), proporcionado por la empresa que lidera el sector de los servicios de cumplimiento normativo.

Enterprise Edition es compatible con los instrumentos de los principales fabricantes, entre los que se incluyen Agilent, Waters, Thermo, Shimadzu, PerkinElmer y Gilson

Enterprise Edition cumple todos los requisitos de cumplimiento normativo

✓	Fiable
✓	Garantizado
✓	Flexible
✓	Resistente
✓	Económico
✓	Global
✓	Escalable



Fiable: minimice los riesgos con servicios a prueba de auditorías.

El enfoque adoptado para la cualificación de laboratorios y las auditorías de programas de calibración de la FDA ha cambiado tras la implementación de la Farmacopea de los Estados Unidos <1058> a los servicios de cualificación de los instrumentos de análisis (AIQ). Los procedimientos normalizados de trabajo (SOP) para AIQ deben cumplir con los requisitos basados en el conocido modelo 4Q: cualificación para el diseño, la instalación, la operatividad y el rendimiento.

El siguiente párrafo de advertencia de la FDA describe los problemas del incumplimiento de la normativa:

Durante la inspección, la compañía no entregó un SOP (procedimiento normalizado de trabajo) para la verificación del rendimiento de los sistemas HPLC y GC. De hecho, tienen contratados los servicios de verificación de esos sistemas y adoptan el SOP del contratista. Cada uno tiene su propio procedimiento estándar, que incluye distintos tipos de pruebas imposibles de comparar. La compañía debería establecer un procedimiento que asegure la uniformidad y proporcione instrucciones y requisitos específicos para todos los sistemas GC. Esto también se aplica a los sistemas HPLC.

Informe de Inspección de Establecimiento

(EIR, por sus siglas en inglés) de la FDA

Fuente: labcompliance.com/usersclub

Agilent Enterprise Edition ofrece un método de cumplimiento normativo armónico, con opciones que permiten comparar todos los sistemas del laboratorio. El sistema ACE garantiza el cumplimiento del protocolo previamente aceptado por usted y se integra por completo en el SOP de la empresa.

EL PRODUCTO DE CUALIFICACIÓN DE EQUIPOS MÁS AVANZADO DEL MUNDO

Garantizado: trabaje con el líder del sector en suministro de servicios para el cumplimiento de la normativa.

Desde 1995, las encuestas independientes llevadas a cabo en Estados Unidos y Europa han colocado a Agilent a la cabeza de los servicios generales de cumplimiento de la normativa vigente en laboratorios. Por eso Agilent se ha convertido en el proveedor elegido en los laboratorios que necesitan cumplir con la normativa y los estándares de calidad. Con más de una década de experiencia en control de calidad, podemos ofrecerle resultados analíticos de fiabilidad excepcional.

Flexible: configure los parámetros que se ajusten a sus necesidades.

Con Enterprise Edition podrá configurar casi cualquier parámetro del protocolo (desde pruebas, límites o puntos de ajuste hasta el tamaño y el grado de detalle de los informes) para dar cobertura a la más amplia gama de equipos de diferentes fabricantes. Nuestro sistema de informes electrónicos sin papel le permite elegir entre informes completos o resumidos y ajustarlos a sus necesidades. Los documentos creados son aptos para auditorías y aceptan firma electrónica para agilizar su revisión y aprobación.

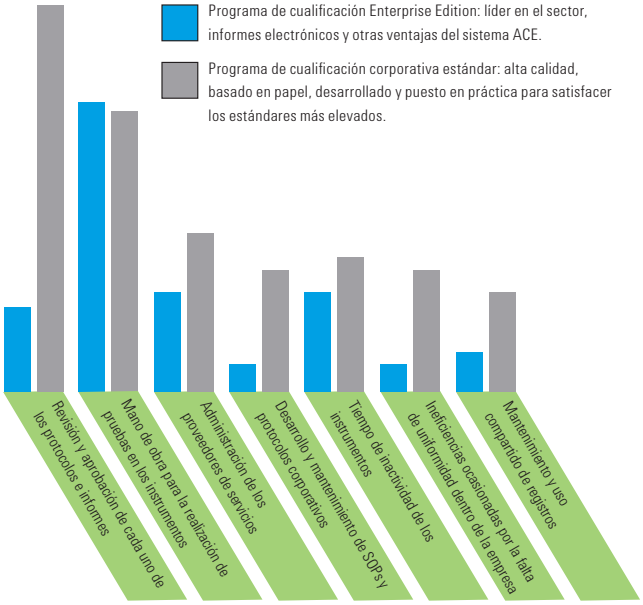
Resistente: disfrute de las ventajas de nuestro excelente software de servicios integrados.

La nueva versión del sistema Agilent Automated Compliance Engine (ACE) mejora la eficacia, los procesos de auditoría y la trazabilidad.

1. **Eficiencia:** nuestra interfaz mejorada permite a los ingenieros ofrecer servicios y llevar a cabo tareas en paralelo; de esta manera se consigue adelantar la entrega en hasta un 33% y volver a activar la producción en los laboratorios con menor tiempo de parada.
2. **Auditorías:** aspectos como las reducciones de datos integrados con prestaciones gráficas garantizan que los resultados cumplen con las especificaciones de su plan de cualificación de equipos (EQP). Nuestros EQP actualizados cubren todos los equipos del laboratorio y son compatibles con configuraciones complejas y pruebas adicionales.
3. **Trazabilidad:** un innovador diseño basado en el flujo de trabajo y la orientación paso a paso para cada tarea de cualificación garantizan la adhesión a los protocolos y la uniformidad en todas las técnicas, laboratorios y ubicaciones.

Económico: reduzca los costes del cumplimiento normativo con procedimientos automatizados.

Encontrar el equilibrio entre las necesidades del negocio y las del cumplimiento normativo puede resultar complejo y costoso. Según los datos recopilados de nuestros clientes, estimamos que más del 75% del coste de los procesos de cumplimiento normativo está "oculto" en operaciones como la administración de protocolos, las aprobaciones y el mantenimiento. Ese es el motivo por el que realizar las labores de cumplimiento de normativa y calidad con recursos de la propia empresa no reduce significativamente los costes.


Programa de cualificación Enterprise Edition: líder en el sector, informes electrónicos y otras ventajas del sistema ACE.
Programa de cualificación corporativa estándar: alta calidad, basado en papel, desarrollado y puesto en práctica para satisfacer los estándares más elevados.
Revisión y aprobación de cada uno de los protocolos e informes
Mano de obra para la realización de pruebas en los instrumentos
Administración de los proveedores de servicios
Desarrollo y mantenimiento de SOPs y protocolos comparativos
Tiempo de inactividad de los instrumentos
Ineficiencias ocasionadas por la falta de uniformidad dentro de la empresa
Mantenimiento y uso compartido de registros

Enterprise Edition reduce significativamente el coste del cumplimiento normativo si se compara con un programa de cualificación estándar que se limita a seguir las buenas prácticas de fabricación.

El ahorro real comienza cuando se simplifican y automatizan los procedimientos de cumplimiento normativo. La amplia gama de servicios de cualificación Enterprise Edition reduce notablemente el tiempo empleado por el personal y minimiza los riesgos, lo que le permite aumentar la productividad y mejorar la cuenta de resultados.

Global: utilice un protocolo armonizado para todas las técnicas y en cualquier ubicación.

Agilent responde a sus necesidades de validación para cada instrumento de cada laboratorio de su organización.

> "Ahora las empresas pueden aplicar un protocolo a nivel mundial y a través de un único proveedor. Esta necesidad se puso de manifiesto en numerosas ocasiones en las conferencias de cumplimiento normativo, ya que la multiplicidad de protocolos es difícil de explicar ante las inspecciones y además aumenta los esfuerzos administrativos, formativos y de documentación. Me complace ver que esta necesidad ahora la cubre la empresa líder en el sector del cumplimiento normativo"
>
>
>
> Dr. Ludwig Huber,
> experto en calidad y validación de reconocido prestigio internacional y colaborador de Agilent Technologies en temas de cumplimiento normativo

Escalable: confíe en un programa que evoluciona para satisfacer sus necesidades.

Hay algo seguro acerca de los requisitos normativos: cambian. El protocolo único de Enterprise Edition es lo suficientemente flexible para satisfacer las necesidades de cumplimiento de toda la empresa en los próximos años. Nuestros métodos de comprobación son eficientes, se basan en los riesgos y siguen las recomendaciones "GMP para el siglo XXI" de la FDA. Cuando se eligen los servicios de cumplimiento de Agilent, la ventaja es que el programa crecerá y evolucionará al ritmo de sus necesidades.

Ahorre tiempo y dinero con un protocolo de cualificación único a prueba de auditorías.

Póngase en contacto con su representante local de Agilent o visite nuestro sitio web para descubrir cómo ahorrar tiempo y recursos valiosos al mismo tiempo que simplifica el proceso de cualificación de equipos.

Contacte con nosotros

Más información:
agilent.com/chem/enterpriseedition

Busque el centro de atención al cliente de Agilent de su país:
agilent.com/chem/contactus

Una encuesta independiente realizada en 2010 entre laboratorios europeos y norteamericanos nos situó en el **n.º 1**.

Agilent es la opción preferida por los laboratorios que necesitan cumplir con la normativa y los estándares de calidad.

La información, descripciones y especificaciones contenidas en este documento están sujetas a modificación sin previo aviso.

© Agilent Technologies, Inc., 2012
Publicado en EE. UU., 8 de febrero de 2012
5989-4440ES

Agilent Technologies